

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT / SE 2004 / 0 0 0 8 1 8

Intyg
Certificate

REC'D 21 JUN 2004

WIPO

PCT

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Entific Medical Systems AB, Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0301588-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-05-30
Date of filing

Stockholm, 2004-06-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Marita Öun
Marita Öun

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Anordning vid implantat

Föreliggande uppfinning avser en anordning vid implantat för benförankrade hörapparater. Anordningen innefattar ett skruvformat förankringselement (fixtur) för permanent förankring i benvävnaden, en distanshylsa som penetrerar mjukvävnaden och anordnad att anslutas till fixturen medelst ett skruvförband och ett verktyg för att installera implantatet i benvävnaden. Uppfinningen är speciellt avsedd att tillämpas vid hörapparater som arbetar med principen benledning, dvs hörapparater av det slag som mekaniskt överför ljudinformation via skallbenet direkt till innerörat hos en hörselskadad person. Uppfinningen är dock inte begränsad till denna tillämpning utan kan användas vid andra typer av hörapparater som kräver förankring i skallbenet.

För personer som inte kan eller vill använda traditionella, luftledande hörapparater finns det på marknaden benförankrade hörapparater som med hjälp av en vibrator mekaniskt överför ljudinformationen via personens skallben till innerörat. Apparaten kopplas till ett förankringselement i form av en implanterad titanskruv som placeras i benet bakom örat och ljudet leds via skallbenet till hörselsnäckan (innerörat), dvs hörapparaten fungerar oberoende av om mellanörat är skadat eller inte. Benförankningsprincipen innebär att huden penetreras vilket gör vibrationsöverföringen mycket effektiv.

Denna typ av hörapparat har revolutionerat rehabiliteringen av patienter med vissa typer av hörselskador. Den är mycket bekväm för patienten och praktiskt taget osynlig med normala frisyrer. Den kopplas lätt till den implanterade titanfixturen med hjälp av en bajonettkoppling eller en snäppkoppling. Ett exempel på en sådan hörapparat finns beskriven i US Patent 4,498,461. Ytterligare ett exempel är BAHA® benförankrade hörapparater som marknadsförs av Entific Medical Systems i Göteborg.

De fixturer för benförankrade hörapparater som används idag kan vara utformade på ett sådant sätt att det innan skruven sätts in krävs förgängning av hålet i skallbenet med hjälp av en gängtapp. Ett exempel på en sådan fixture visas i US Des. 294,295. Denna fixture har en gängad del med små skär som har en skrapande effekt i det förgängade behålet. Den har vidare en fläns som fungerar som ett stopp mot benytan då fixturen dras ner i skallbenet. Flänsen är i detta fall försedd med genomgående hål för vävnadsinväxt e dyl.

Det är även förut känt att använda självgängande fixturer i detta sammanhang, vilka har den fördelen att de ej kräver någon förgängning med gängtapp, se SE 0002627-8. På så vis förenklas installationen väsentligt genom att åtmistone ett instrument och arbetsmoment elimineras vid installationen av implantatet.

De implantat som används på marknaden idag är i allmänhet två-delade, varvid den ena delen består av det gängförseda förankringselementet (fixturen) och den andra delen av distanshylsan som skall penetrera mjukvävnaden. Anledningen till att implantaten i allmänhet är två-delade är att den hittills mest använda operationstekniken förutsätter operation i två steg. I det första steget installeras fixturen vilken sedan får läka in under en period av någon eller några månader utan att under den tiden utsättas för yttre påkänningar. Först efter denna inläkningsperiod utföres den andra del-operationen varvid distanshylsan ansluts med hjälp av ett skruvförband.

Genom den tvådelade utformningen kan implantatet vid behov uppgraderas utan att fixturen behöver avlägsnas, och om distanshylsan skadas kan den likaså bytas ut utan att den inre benförankrade skruven behöver avlägsnas.

Nackdelen med de tvådelade implantaten är att antalet de-

lar att hantera ökar och att operationstiden förlängs. I allmänhet installeras fixturen med hjälp av en s.k. fixturhållare som först skall skruvas på fixturen och sedan avlägsnas efter det att fixturen installerats. Därefter
5 skall distanshylsan monteras i rätt läge på fixturen med hjälp av en mycket liten skruv, antingen direkt efter fixturinstallations eller efter viss inläkningstid. I båda fallen finns det en risk att distanshylsan dras fast mot fixturen med för litet moment (risk för att skruvförbandet
10 lossnar) eller för stort moment (risk för att skruvens förankring i benvävnade äventyras).

Genom SE 9702164-6 är det förut känt att integrera en flänsfixtur med en första kopplingsdel så att en sammanhängande enhet i ett stycke bildas. Nackdelen med ett sådant s.k. integralimplantat är att en deformationszon då måste anordnas mellan flänsfixturdelens och kopplingsdelens hos implantatet. Denna deformationszon får samtidigt utgöra en demonteringszon inom vilken flänsfixturen är avskiljbar från den första kopplingsdelen medelst ett speciellt utformat verktyg (cylinderfräs) om demontering av implantatets huvuddelar skulle bli nödvändig. För att sedan kunna förbinda delarna åter med varandra krävs en bricka som överbrygger det bortfrästa partiet. Den förenklade installation som ett sådant implantat erbjuder motverkas därvid av den komplicerade procedur som måste tillgripas om en demontering skulle bli nödvändig.

Ett ändamål med föreliggande uppförande är att åstadkomma
30 en anordning av det inledningsvis angivna slaget, som ger kirurgen ett mindre antal delar att hantera vid installationen av implantatet och på så vis förenklar den kirurgiska proceduren. Anordningen skall vara sådan att de fördelar som ett tvådelat implantat erbjuder skall bibehållas.
35

Ett ytterligare ändamål med uppföringen är att åstadkomma en anordning som minskar risken för fel i den kirurgiska

proceduren, exempelvis felmontering av fixturhållare eller distanshylsa, fel åtdragningsmoment etc.

- Uppfinningen kännetecknas därvid i huvudsak av att fixturen och distanshylsan utgöres av en förmonterad enhet vilken enhet är anordnad att installeras i ett steg medelst ett verktyg som samverkar med en på distanshylsan anordnad verktygsfattning.
- 5 10 Enligt en föredragens utföringsform utgöres fixturen av en självgående fixtur.

- Enligt en ytterligare föredragens utföringsform innefattar verktyget såväl en första anslutningsdel för maskinell installation av implantatenheten som en andra anslutningsdel för manuell installation av implantatenheten.
- 15

I det följande skall uppfinningen närmare beskrivas i anslutning till bifogade ritningar, varvid

20 figur 1 visar huvuddelarna hos en implantatanordning enligt uppfinningen dels separerade och dels förmonterade,

25 figur 2 visar ett verktyg för installation av den förmonterade implantatenheten, och

figur 3 visar en förpackning för den förmonterade implantatenheten.

30 Figuren 1 visar ett skruvformat förankringselement, s k fixtur 1. Fixturene är utförd i titan vilket på känt sätt har förmåga att integreras i omgivande benvävnad, s k osseointegration. Fixturen har en gängad del 1a som är avsedd att infästas i skallbenet och en fläns 1b som fungerar som stopp då fixturen dras ner i skallbenet. Den främre delen är på känt sätt utformad som en gängskärande del med i detta fall tre gängskärande eggar 1c. En fixtur av det här slaget finns beskriven i ovan nämnda SE 0002627-8

och kommer därför ej att beskrivas närmare här.

Implantatets hudpenetrerande del utgöres av en konisk distanshylsa 2 vilken också är i och för sig förut känd som separat komponent. Distanshylsan är vid sin övre kant 10 försedd med en inre ringformad vulst 10' och anordnad att samverka med en andra (ej visad) kopplingsdel genom snäppverkan. Distanshylsan har en intern avsats 12 med en central urtagning 13 för skruven 3 och ett antal perifera hål eller urtagningar 8 vars funktion närmare kommer att beskrivas i samband med verktyget i figur 2.

I enlighet med uppfinningen levereras nu dessa tre delar i form av en förmonterad enhet så som också visas i figur 1. Dvs implantatanordningen levereras förmonterad i sin förpackning till kirurgen som installerar hela enheten i ett steg. Distanshylsan är fabriksmonterad med rätt moment till fixturen och kirurgen behöver varken hålla reda på åtdragningsmomentet eller de separata delarna.

Till skillnad från de tidigare kända implantaten utgör inte fixturens hexkant 1d verktygsfattning vid installationen, utan istället distanshylsans urtagningar 8. Dessa är belägna högre upp och mer synliga än hexen som tidigare utnyttjades som verktygsfattning och vilket då krävde att fixturhållare användes vid installationen.

Tidigare användes skruvmejsel och mothåll för montering av distanshylsan på fixturen. I enlighet med uppfinningen användes ett enda verktyg 4, se figur 2. Verktyget innefattar såväl en första anslutningsdel 6 för en konventionell dental borrmaskin som en andra anslutningsdel i form av ett fyrkantsfäste 7 för manuell installation av implantatenheten. Verktygets bas innefattar en fjädrande ring 9 med ett antal nabbar 14 för samverkan med distanshylsans kant 10 för att medge lyftfunktion hos verktyget.

Verktyget är vidare försedd med ett nedre centralt utskjut-

tande parti 15 med ett antal perifert belägna, i verktygets längdriktning utskjutande piggar 16 vilka vid åtdragning, installation av implantatenheten, är anordnade att ingripa med de nämnda hålen eller urtagningarna 8 hos distanshylsan och på så vis skruva ner implantatenheten i benvävnaden till önskat läge.

5 Verktyget är företrädesvis utformat i rostfritt stål medan den fjädrande ringen 9 kan vara gjord av plast.

10

Den förmonterade implantatenheten är anordnad att levereras steril i en plastförpackning 11 som innehållar en titanpackhylsa 12 för att fasthålla enheten i ett förutbestämt läge i plastförpackningen, se figur 3. Vid operationstillfället bryts plastförpackningen genom att plastlocket 17 skruvas av och den förmonterade implantatenheten är anordnad att separeras från titanpackhylsan 12 medelst verktyget 4 och nämnda lyftfunktion.

15

Genom sin placering i titanpackhylsan 12 ligger den förmonterade implantatenheten skyddad så att verktyget ej kommer i beröring med fixturdelen då implantatenheten lyfts ur sin förpackning. En tätningsring 18 är anordnad på plastförpackningens cylindriska ytteryta för avtätning mellan plastförpackningen och locket 17. Tätningsringen 18 är justerbar i längsled för att medge avtätning för olika nedskruvningsgrader av plastlocket 17.

20

Uppfinningen är inte begränsad till den utföringsform som visas i figurerna utan kan varieras inom ramen för de efterföljande patentkraven.

PATENTKRAV

1. Anordning vid implantat för benförankrad hörapparat av det slag som innefattar en gängförsedd fixtur (1) som förankras i benvävnaden, en distanshylsa (2) som penetrerar mjukvävnaden och anordnad att anslutas till fixturen (1) medelst ett skruvförband (3) och ett verktyg (4) för att installera implantatet i benvävnaden kännetecknade
5 a v att fixturen (1) och distanshylsan (2) utgöres av en förmonterad enhet vilken enhet är anordnad att
10 installeras i ett steg medelst nämnda verktyg (4) genom samverkan med en på distanshylsan (2) anordnad verktygsfattning (5).
- 15 2. Anordning enligt patentkrav 1 kännetecknade a v att fixturen (1) är självgångande och försedd med fläns (1b).
- 20 3. Anordning enligt patentkrav 1 kännetecknade a v att distanshylsans verktygsfattning (5) utgöres av ett antal symmetriskt anordnade urtagningar eller hål (8).
- 25 4. Anordning enligt patentkrav 3 kännetecknade a v att verktyget (4) är försett med ett nedre centralt
utskjutande parti (15) med ett antal perifert belägna, i
verktygets längdriktnings utskjutande piggar (16) vilka vid
åtdragning, installation av implantatenheten, är anordnade
att ingripa med de nämnda urtagningarna eller hålen (8)
hos distanshylsan (2).
- 30 5. Anordning enligt patentkrav 1 kännetecknade a v att verktyget (4) innefattar såväl en första anslutningsdel (6) för maskinell installation av den förmonterade implantatenheten som en andra anslutningsdel (7) för
35 manuell installation av implantatenheten.
6. Anordning enligt patentkrav 1 kännetecknade a v att verktyget (4) innefattar en fjädrande ring (9)

- 8 - PRUAGG-OS-ZONI

för samverkan med distanshylsans kant (10) för att medge lyftfunktion.

7. Anordning enligt patentkrav 6 kännetecknad
5 a v att den förmonterade implantatenheten är anordnad att levereras steril i en plastförpackning (11) som innehåller en titanpackhylsa (12) för att fasthålla enheten i ett förutbestämt läge i plastförpackningen (11) och varvid enheten efter att plastförpackningen (11) har brutits vid
10 användandet är anordnad att separeras från titanpackhyllan (12) medelst verktyget (4) och nämnda lyftfunktion.

8. Anordning enligt patentkrav 7 kännetecknad
15 a v att en tätningsring (18) är anordnad på plastförpackningens (11) cylindriska ytteryta för avtätning mellan plastförpackningen och ett skruvlock (17), varvid tätningsringen (18) är justerbar i längsled för att medge avtätning för olika nedskruvningsgrader av locket (17).

20

25

30

35

- 9 -
UPPFINNINGEN

SAMMANDRAG

- 5 Uppfinningen avser en anordning vid implantat för benförankrad hörapparat av det slag som innefattar en gängförsett fixture (1) som förankras i benvävnaden, en distanshylsa (2) som penetrerar mjukvävnaden och är anordnad att anslutas till fixturen (1) medelst ett skruvförband (3) och ett verktyg (4) för att installera implantatet i benvävnaden. Fixture (1) och distanshylsan (2) utgöres av en förmonterad enhet vilken enhet är anordnad att installeras i ett steg medelst nämnda verktyg (4) genom samverkan med en på distanshylsan (2) anordnad verktygsfattning (5).
10 Härigenom blir det ett mindre antal delar att hantera vid installationen och den kirurgiska proceduren förenklas och blir mer förutsägbar, samtidigt som fördelarna med ett
15 två-delat implantat bibehålls.

20

25

30

35

FIGURE ONE

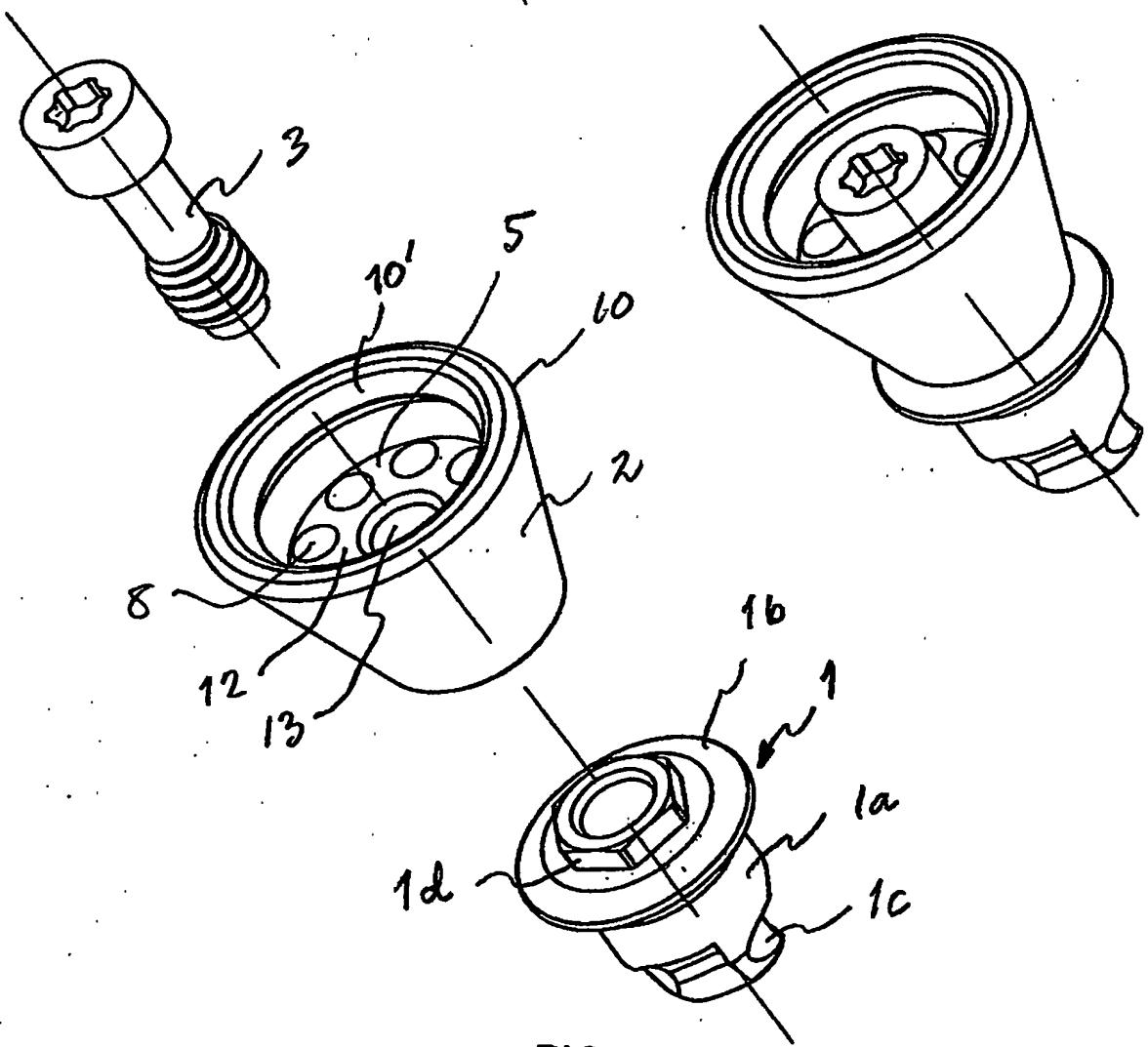


FIG.1

3 10 12 13
8 1 1a
1b 1c

PPU.193-05-3771

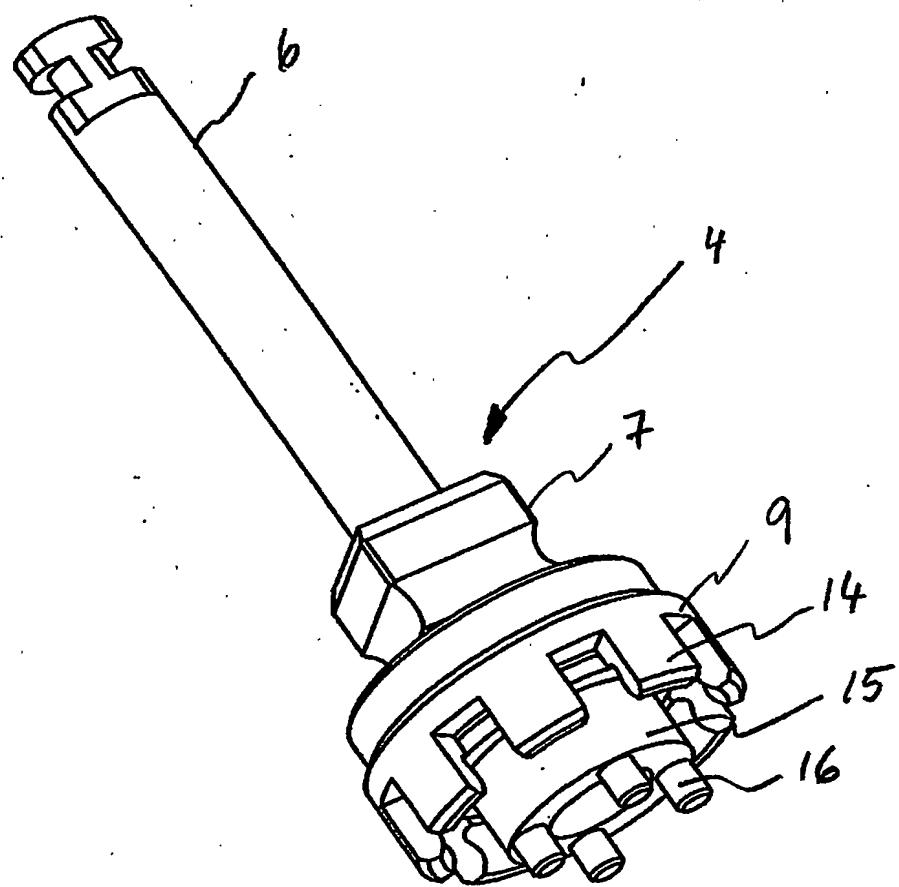
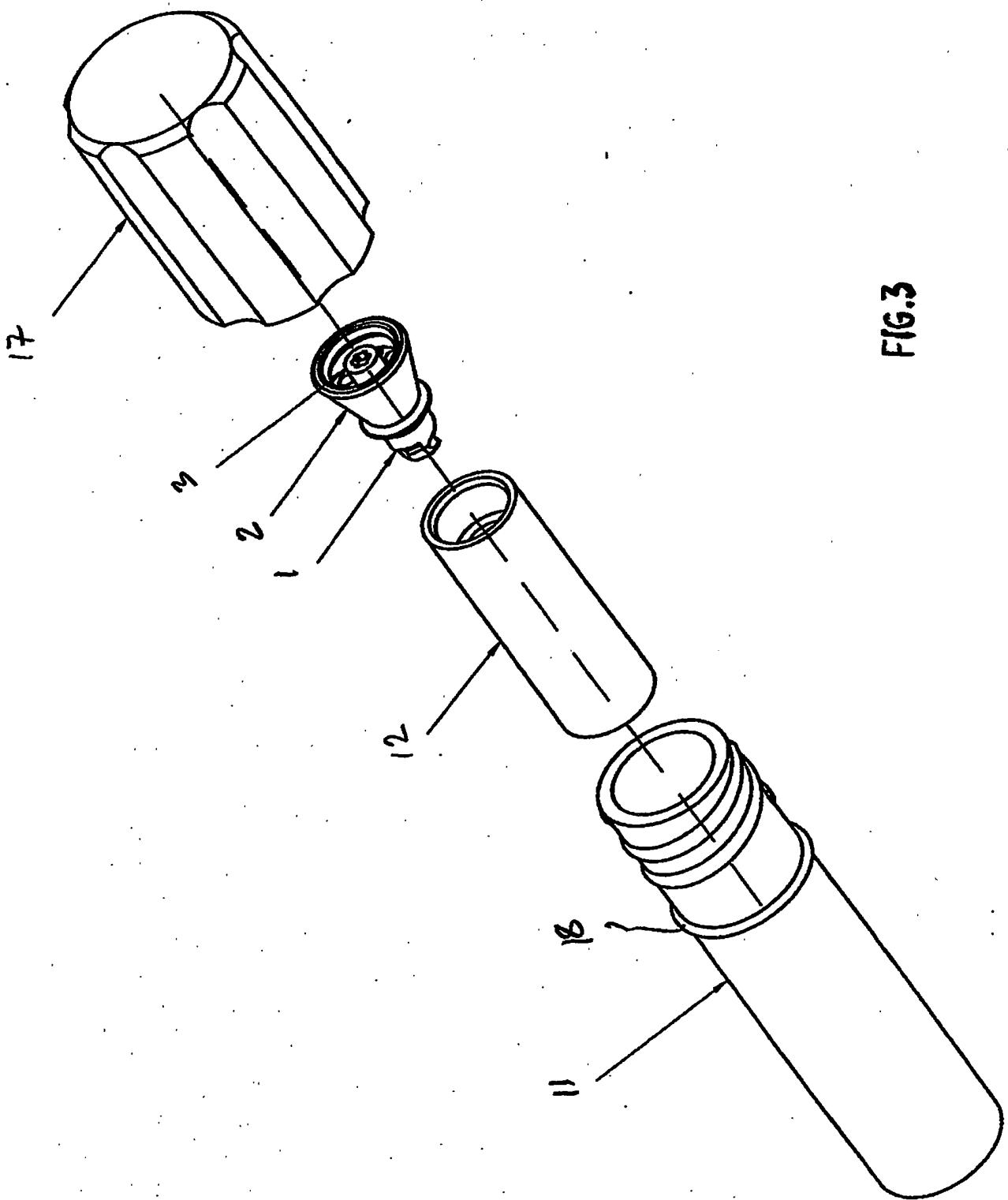


FIG.2

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16

PROUDCO 2000



0000100000